

# PROCESS AND DEVICE FOR MONITORING RECIRCULATION DURING AN EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT

Patent number: WO9832477  
 Publication date: 1998-07-30  
 Inventor: GOLDAU RAINER (DE)  
 Applicant: GOLDAU RAINER (DE); FRESenius MEDICAL CARE DE GMBH (DE)

Classification:  
 - international: A61M1/36  
 - european: A61M1/36C, A61M1/36C7, B01D61/32  
 Application number: WO1998EP00325 19980122  
 Priority number(s): DE19971002441 19970124

## Also published as:

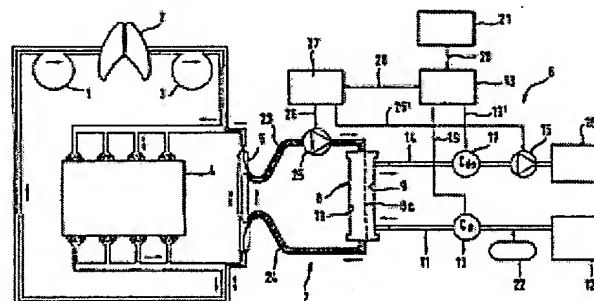
EP0900094 (A1)  
 EP0900094 (B1)  
 DE19702441 (C)

## Cited documents:

EP0693297  
 WO9608305  
 US5510717  
 US5588959  
 DE4024434  
 more >>

Abstract not available for WO9832477  
 Abstract of correspondent: **DE19702441**

A process and device are disclosed for monitoring recirculation during an extracorporeal blood treatment. The blood to be treated flows in an extracorporeal circuit (7) through the blood chamber (10) of a dialyser (8) subdivided by a semipermeable membrane into a blood chamber (10) and a dialysis liquid chamber (9) and the dialysis liquid flows in a dialysis liquid path through the dialysis liquid chamber (9) of the dialyser (8). According to the disclosed process, a short-term concentrate bolus is added to the dialysis liquid flowing through the dialyser (8) or blood flow is distinctly slowed down for a short period. When the blood flowing in the venous branch (24) of the extracorporeal circuit (7) begins to flow in the body, the change of dialysis liquid output concentration (Cdo) also becomes visible for the same time. After the recirculation time has elapsed, part of the sang appears again at the dialyser (8) and causes again a change in the dialysis liquid output concentration (Cdo). The time variation of the change in the dialysis liquid output concentration (Cdo) is sensed and the recirculation is determined from the time variation of the change. The disclosed process is advantageous in that it does not require any measurement sensors in the arterial or venous branch (23, 24) of the extracorporeal circuit (7) to sense measurement values. The whole sensing equipment is limited to the detectors which are in general already provided at the less failure-prone dialysate side of known blood treatment devices.



Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

**BEST AVAILABLE COPY**

## PROCESS AND DEVICE FOR MONITORING RECIRCULATION DURING AN EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT

Description of correspondent: DE19702441

Die Erfindung geht aus von einem Verfahren zum Messen der Rezirkulation während einer extrakorporalen Blutbehandlung, wie es aus der Zeitschrift EDTA-ERCA Journal, Band 19, Nr. 2, April 1993, S. 8-15 bekannt ist, und umfasst auch eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens.

Bei Verfahren der chronischen Blutreinigungstherapie, wie Hämodialyse, Hämofiltration und Hämodiafiltration, wird Blut über einen extrakorporalen Kreislauf geleitet. Als Zugang zum Blutgefäßssystem wird häufig operativ eine arteriovenöse Fistel angelegt. Ebenso ist der Einsatz eines Implantats möglich. Wenn nachfolgend von dem Begriff "Fistel" die Rede ist, wird darunter jede Art der Verbindung zwischen einer Vene und einer Arterie des Patienten verstanden.

Das durch die Fistel fließende Blut wird nur während der eigentlichen Dialysebehandlung benutzt. Im dialysefreien Zeitraum entspricht der Blutfluss in der Fistel (QFI) einem funktionellen Links/Rechts-Shunt, bei dem ein Anteil des arteriellen Blutes aus dem Herzminutenvolumen (HMV) unter Umgehung einer peripheren Nutzung direkt dem venösen System und dem Herzen zugeführt wird. Der Fistelfluss rezirkuliert über Herz und Lungen. Der fraktionelle Anteil des Fistelflusses am Herzminutenvolumen wird als kardiopulmonäre Rezirkulation definiert. Die kardiopulmonäre Rezirkulation (CPR) hat nicht nur Auswirkungen auf die Kreislaufbelastung des Patienten insgesamt, sondern hat auch Auswirkungen auf die Effizienz der Dialyse. Da das dialysierte Blut aus dem extrakorporalen Kreislauf unter Umgehung der systemischen Kreislaufgebiete dem venösen Rückstrom aus dem grossen Körperkreislauf beigemischt wird, kommt es zu einer systematischen Reduktion in der Konzentration dialysierbarer Bestandteile im arteriellen Blut (D. Schneditz et al.: Cardiopulmonary recirculation during hemodialysis. *Kidney Int.* 42: 1450-1456, 1992).

Für die Funktionsfähigkeit der Fistel ist deren Perfusion von Bedeutung. Sinkt der Fistelfluss unter einen kritischen Wert, dann steigt das Risiko einer Fistelthrombose mit dem möglichen Verlust des Gefäßzuganges, was in der Dialysebehandlung eine erhebliche Komplikation darstellt (W. Bay et al.: Color Doppler flow predicts PTFE graft failure, *J. Am. Soc. Nephrol.* 5: 407 (1994)). Ist der Fistelfluss während der Hämodialysebehandlung unzureichend und kleiner als der extrakorporale Blutfluss (QB), kommt es zur lokalen Fistelrezirkulation, wobei eine Fraktion des dialysierten und mit der venösen Blutleitung zur Fistel zurückgeführten Blutes über die arterielle Blutleitung dem Dialysator wieder zugeführt wird. Die Fistelrezirkulation bewirkt eine bedeutende Verminderung der Dialyseeffizienz (F. Gotch: "Models to predict recirculation and its effect on treatment time in single-needle dialysis" First Intl. Symposium on Single-Needle Dialysis, Hrsg.: S. Rignoir, R. Vanholder und P. Invanovich, Cleveland, ISAO Press, 1984, Seite 305 ff.). Die Messung der Qualität des Gefäßzuganges ist damit ein wichtiges Mittel zur Qualitätssicherung bei der Dialysebehandlung.

Aufgrund ihrer klinischen Bedeutung sind eine Reihe von Verfahren zur Messung der Rezirkulation bekannt. Allen gemeinsam ist die Messung einer physikalischen oder chemischen Kenngrösse des Blutes, die im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs verändert wird. Die physikalische oder chemische Kenngrösse des Blutes kann durch eine manuelle Injektion eines Indikators oder auch mittelbar über die Dialysataufbereitungseinheit geändert werden.

Aus eingangs erwähnten Zeitschrift EDTA-ERCA Journal 19,6 (1993) ist ein als Thermodilution bezeichnetes Verfahren zur Rezirkulationsmessung bekannt. Bei dem bekannten Verfahren wird ein kurzzeitiger Temperaturabfall im Dialysierflüssigkeitskreislauf initiiert, der sich auf den venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs überträgt und zu einem nachweisbaren Temperatursprung im arteriellen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs dann führt, wenn eine Rezirkulation auftritt.

In dem Aufsatz von Niels A. Lassen, Ole Henriksen, Per Sejrson in *Handbook of Physiology, The Cardiovascular System, Vol. 3, Peripheral Circulation and Organ Blood Flow, Part I*, American Physiological Society, 1983, wird die Bolusantwort eines intrakorporalen Kreislaufs auf eine Injektion und eine anschliessende Messung der Konzentration näher behandelt, wobei Fragen der Signalfaltung eine wichtige Rolle spielen.

Eine bekannte Vorrichtung zur Durchführung des als Thermodilution bezeichneten Verfahrens weist einen im arteriellen Zweig und einen im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs angeordneten Temperaturfühler auf. Mit dem venösen Temperaturfühler wird der Temperatursprung aufgenommen, der

auf den im Dialysierflüssigkeitskreislauf erzeugten Temperaturabfall zurückzuführen ist. Der gemessene Temperatursprung wird zeitlich integriert und nachfolgend mit dem im arteriellen Messfühler registrierten Temperaturverlauf verglichen. Das Verhältnis der beiden Temperatur-Integrale zueinander ist ein Mass für die gesamte Effizienzminderung der Dialysebehandlung durch fistel- und kardiopulmonäre Rezirkulation.

Die bekannte Vorrichtung zur Rezirkulationsmessung hat sich in der Praxis bewährt. Als nachteilig erweist sich jedoch der verhältnismässig hohe apparative Aufwand aufgrund der im extrakorporalen Kreislauf angeordneten Temperaturfühler als auch die verbleibende Wechselwirkung des rezirkulierten Blutes mit der Temperatur des Körpers.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Bestimmung der Rezirkulation während der extrakorporalen Blutbehandlung anzugeben, das einen relativ geringen apparativen Aufwand erfordert, wobei von Messfühlern Gebrauch gemacht werden kann, die im allgemeinen ohnehin in den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen vorhanden sind, und eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens zu schaffen.

Diese Aufgabe ist mit dem im Patentanspruch 1 angegebenen Verfahren gelöst, bzw. mit der im Patentanspruch 5 angegebenen Vorrichtung.

Ein besonderer Vorteil des beanspruchten Verfahrens liegt darin, dass zur Messwerterfassung keine Messfühler im arteriellen oder venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs erforderlich sind. Die gesamte Sensorik ist auf die weniger anfällige Dialysatseite beschränkt, auf der entsprechende Detektoren in den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen im allgemeinen bereits vorhanden sind.

Bei dem beanspruchten Verfahren wird eine physikalische oder chemische Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit im Dialysierflüssigkeitsweg stromauf des Dialysators verändert, die zu einer Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse auf der Blutseite führt. Alternativ kann die Flussrate des durch die Blutkammer des Dialysators strömenden Blutes oder die Flussrate der durch die Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators strömenden Dialysierflüssigkeit in einem vorgegebenen Zeitintervall verändert werden. Bei in-vitro-Messungen hat sich nämlich gezeigt, dass z. B. eine kurzzeitige deutliche Verringerung der Blutflussrate, eine gut messbare Rückwirkung auf die Konzentration des venösen Blutes, d. h. die Blutausgangskonzentration, zur Folge hat.

Die Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse auf der Blutseite führt im Falle der Fistelrezirkulation zu einer Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit stromab der Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators. Zur Bestimmung der Rezirkulation wird die physikalische oder chemische Kenngrösse im Dialysierflüssigkeitsweg stromab des Dialysators gemessen und aus dem zeitlichen Verlauf der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse wird die Rezirkulation bestimmt.

Zur Bestimmung der Rezirkulation ist nur eine einzige Messeinrichtung im Dialysierflüssigkeitsweg stromab des Dialysators notwendig, sofern die aufgezwungene Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse im Dialysierflüssigkeitsweg ihrem zeitlichen Verlauf nach bekannt ist. Wenn dies nicht der Fall ist, werden zwei Messeinrichtungen im Dialysierflüssigkeitsweg stromauf und stromab des Dialysators benötigt.

Als physikalische oder chemische Kenngrösse wird vorteilhafterweise die Dialysierflüssigkeits-Ionen-Konzentration, z. B. die Na-Konzentration der Dialysierflüssigkeit, verändert und gemessen, die durch eine Leitfähigkeitsmessung bestimmt werden kann. Dies ist insofern von Vorteil, als das rezirkulierende Blut bezüglich der Leitfähigkeit keine Wechselwirkung im Körper des Patienten erfährt und die zur Bestimmung der Leitfähigkeit erforderlichen Messeinrichtungen in den bekannten Dialysegeräten im allgemeinen bereits vorhanden sind. Es ist aber auch möglich, als physikalische oder chemische Kenngrösse beispielsweise die Dichte, die Temperatur oder den Brechungsindex zu messen, d. h., alle Grössen, die im Rezirkulationsast des Körpers bezüglich ihrer Grösse oder zeitlich eine andere Wechselwirkung als im Kapillarsystem erfahren und sich über den Dialysator übertragen lassen.

Die Messung kann wie folgt ablaufen. Zunächst wird ein kurzer Konzentratbolus auf die in den Dialysator fliessende Dialysierflüssigkeit gegeben oder der Blutfluss wird kurzzeitig deutlich verlangsamt. Während das im venösen Zweig des extrakorporalen Kreislaufs fliessende Blut in den Körper zu fließen beginnt, wird die Änderung auch an der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration, d. h. der Konzentration der aus der Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators strömenden Dialysierflüssigkeit, erstmalig sichtbar. Nach Ablauf der Rezirkulationszeit erscheint ein Teil des Blutes wieder am Dialysator und bewirkt erneut eine Änderung der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration, die gemessen und ausgewertet wird. Die zweite Änderung hängt im Gegensatz zu der ersten Änderung vom Grad der Rezirkulation ab, wobei die zweite Änderung umso stärker ausfällt, je höher die Rezirkulation ist. Im Körper des Patienten kommt es zu

keiner Konzentrations- bzw. Leitfähigkeitsänderung des rezirkulierten Blutes. Nur der nicht-rezirkulierte Anteil des Blutes, der das Kapillarsystem durchströmt hat, erfährt eine solche.

Nachfolgend wird ein Ausführungsbeispiel des beanspruchten Verfahrens sowie eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens unter Bezugnahme auf die Figuren näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung der Vorrichtung zur Bestimmung der Rezirkulation in Verbindung mit einer Dialysevorrichtung einschliesslich des intrakorporalen Kreislaufs,

Fig. 2a den zeitlichen Verlauf der Dialysierflüssigkeitseingangskonzentration stromauf des Dialysators,

Fig. 2b den zeitlichen Verlauf der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration stromab des Dialysators, wobei keine Rezirkulation auftritt,

Fig. 3 den zeitlichen Verlauf der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration im Falle einer Rezirkulation, wobei der Antwortbolus deutlich vom durchlaufenden Bolus getrennt ist und

Fig. 4 den zeitlichen Verlauf der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration im Falle einer Rezirkulation noch während der Bolusgabe, wobei der durchlaufende Bolus von dem Antwortbolus überlagert wird.

Die Vorrichtung zur Bestimmung der Rezirkulation des Blutes kann eine separate Baugruppe bilden. Sie kann aber auch Bestandteil einer Dialysevorrichtung sein, zumal einige Komponenten der Vorrichtung in den bekannten Dialysevorrichtungen bereits vorhanden sind. Nachfolgend wird die Vorrichtung zusammen mit den wesentlichen Komponenten der Dialysevorrichtung einschliesslich des intrakorporalen Kreislaufs beschrieben.

Der intrakorporale Kreislauf umfasst das rechte Ventrikel 1 des Herzens, die Lunge 2, das linke Ventrikel 3 und sämtliche Kapillarsysteme 4 des Körpers in inneren Organen, Muskulatur und Haut etc. Um einen Zugang zu dem Blutgefässsystem zu schaffen, ist eine arteriovenöse Fistel 5 angelegt.

Die Dialysevorrichtung besteht im wesentlichen aus einem Dialysierflüssigkeitsteil 6 und einem extrakorporalen Blutkreislauf 7, zwischen denen sich ein Dialysator 8 mit einer Dialysierflüssigkeitskammer 9 und einer Blutkammer 10 befindet, die durch eine semipermeable Membran 8a voneinander getrennt sind. Die Dialysierflüssigkeitskammer 9 ist stromauf des Dialysators 8 über eine Dialysierflüssigkeitsleitung 11 mit einer Dialysierflüssigkeitsquelle 12 verbunden. In die Dialysierflüssigkeitsleitung ist eine Messeinrichtung 13 mit einem Leitfähigkeitssensor oder einem optischen Sensor zur Bestimmung der Dialysierflüssigkeitsseingangskonzentration  $C_{di}$  geschaltet. Stromab des Dialysators 8 ist an die Dialysierflüssigkeitskammer eine weitere Leitung 14 angeschlossen, die eine Dialysierflüssigkeitspumpe 15 aufweist und die in einen Abfluss 16 führt. In den Dialysierflüssigkeitsweg stromab des Dialysators 8 ist eine Messeinrichtung 17 mit einem Leitfähigkeitssensor oder einem optischen Sensor zur Bestimmung der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration  $C_{do}$  geschaltet. Ferner ist eine Speichereinheit 18 vorgesehen, die über Datenleitungen 19, 19 min die Messwerte der Messeinrichtungen 13, 17 empfängt und in zeitlicher Abfolge abspeichert. Die Speichereinheit 18 ist über eine Signalleitung 20 mit einer Rechen- und Auswertereinheit 21 verbunden. Mit dem Bezugszeichen 22 ist eine stromauf des Dialysators 8 angeordnete Einrichtung bezeichnet, mit der auf die in den Dialysator fliessende Dialysierflüssigkeit ein Konzentratbolus aufgegeben werden kann.

Der extrakorporale Kreislauf 7 umfasst einen arteriellen Zweig 23, der mit dem arteriellen Teil der Fistel 5 in Verbindung steht, die Blutkammer 10 des Dialysators 8 und einen venösen Zweig 24, der mit dem venösen Teil der Fistel in Verbindung steht. Im arteriellen Zweig 23 des extrakorporalen Kreislaufs 7 ist eine Blutpumpe 25 angeordnet, die über eine Steuerleitung 26 mit einer Steuereinheit 27 verbunden ist, mit der die Förderrate der Blutpumpe 25 verändert werden kann. Die Steuereinheit steht über eine weitere Steuerleitung 26 min mit der Dialysierflüssigkeitspumpe 15 und über eine Signalleitung 28 mit der Rechen- und Auswertereinheit 21 in Verbindung.

Nachfolgend wird die Funktion der Vorrichtung und das Prinzip der Messung im einzelnen erläutert.

Das vom linken Ventrikel 1 emittierte Blut fliesst zum grössten Teil in die Kapillarsysteme aller Organe, zu einem kleinen Teil in die Fistel 5. Für den Fall, dass der Blutfluss im extrakorporalen Kreislauf kleiner als der Blutfluss des in die Fistel bzw. aus der Fistel fliessenden Blutes ist, fliesst das Fistelblut zum einen Teil durch den extrakorporalen Kreislauf 7, zum anderen Teil durch die Fistel 5. Wenn der extrakorporale Blutfluss grösser als der Fistelfluss ist, dann rezirkuliert Blut aus dem extrakorporalen Kreislauf, wobei die

Fistel vom venösen zum arteriellen Anschluss durchflossen wird. Das extrakorporale Blut, das durch die Fistel fließende Blut und das aus den Kapillarsystemen stammende Blut vereinigt sich schliesslich wieder im Rücklauf zum Herzen.

Das beanspruchte Verfahren beruht darauf, dass die Dialysierflüssigkeitseingangskonzentration  $C_{di}$ , z. B. die Na-Konzentration des Dialysats, stromauf des Dialysators 8 mittels der Einrichtung 22 zur Erzeugung eines Konzentrationsbolus kurzzeitig verändert und die Dialysierflüssigkeitseingangs-  $C_{di}$  und -ausgangskonzentration  $C_{do}$  mittels der Messeinrichtungen 13, 17 stromauf und stromab des Dialysators gemessen werden. Alternativ kann auch die Förderrate der im extrakorporalen Kreislauf 7 angeordneten Blutpumpe 25 oder die Förderrate der Dialysierflüssigkeitspumpe 15 mittels der Steuereinrichtung 27 kurzzeitig verringert werden. Die kurzzeitige Verringerung der Blutflussrate oder der Dialysierflüssigkeitsrate führt ebenfalls zu einer Veränderung der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration  $C_{do}$ . Ist die Änderung der Dialysierflüssigkeitseingangskonzentration  $C_{di}$  ihrem zeitlichen Verlauf nach bekannt, kann die Messeinrichtung 13 stromauf des Dialysators 8 entfallen. Diese ist nur dann erforderlich, wenn ein nicht definierter Konzentrationsbolus aufgegeben wird.

Anstelle eines Konzentrationsbolus kann im Dialysierflüssigkeitweg stromauf des Dialysators 8 auch ein Temperatursprung erzeugt werden. Bei einer derartigen Ausführungsform ist die Einrichtung 22 zum Verändern der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit als Heizeinrichtung ausgebildet und die Messeinrichtungen 13, 17 weisen Temperatursensoren zum Messen der Temperatur der Dialysierflüssigkeit auf.

Fig. 2a zeigt den zeitlichen Verlauf der Änderung der Dialysierflüssigkeitseingangs-  $C_{di}$  und Fig. 2b den zeitlichen Verlauf der Änderung der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration  $C_{do}$ , sofern eine Rezirkulation nicht auftritt. Der Konzentrationsbolus passiert die stromab des Dialysators 8 angeordnete Messeinrichtung 17 nach der Flusszeit  $T_{tot}$ .

Wenn eine Rezirkulation auftritt, ist zwischen zwei Fällen zu unterscheiden, die in den Fig. 3 und 4 dargestellt sind.

Fig. 3 zeigt den Fall, dass der auf die Rezirkulation zurückzuführende Antwortbolus 30 von dem durchlaufenden Bolus 31 getrennt ist, der auf die Änderung der Konzentration der in den Dialysator 8 fließenden Dialysierflüssigkeit zurückzuführen ist. Hier ist die Fläche  $F$  oder die Amplitude  $A$  des Antwortbolus ein Mass für die Rezirkulation. Je grösser die Fläche oder die Amplitude ist, desto grösser ist die Rezirkulation.

Im Fall einer kurzzeitigen Rezirkulation noch während der Bolusgabe wird am Ausgang des Dialysators 8 der in Fig. 4 gezeigte Kurvenverlauf gemessen. Der durchlaufende Bolus 31 min wird von dem Antwortbolus 30 min überlagert. Der Zeitpunkt, zu dem die Rezirkulation einsetzt, ist in Fig. 4 mit  $TR$  bezeichnet. Die Rezirkulationszeit  $TR$ , die für eine bestimmte Konfiguration (Förderrate, Schlauchset, Dialysator etc.), in der die Vorrichtung zur Bestimmung der Rezirkulation Verwendung findet, zuvor in Kalibrierversuchen bestimmt wurde, ist in der Rechen- und Auswerteinheit abgelegt. Für den Zeitbereich  $t < TR$  kann eine Rezirkulation noch nicht stattgefunden haben (Kurve I). In diesem Zeitbereich entspricht die Funktion  $C_{do}(t)$  der Reaktion eines linearen zeitinvarianten Systems auf den Konzentrationsbolus am Dialysatoreingang (Fig. 2a). Zum Zeitpunkt  $t = TR$  kehrt das Blut, dessen physikalische oder chemische Kenngrösse verändert wurde, wieder zum Dialysator zurück und führt zu einer Veränderung der Kenngrösse im Dialysierflüssigkeitweg stromab des Dialysators, die von der Messeinrichtung 17 erfasst wird. Für den Zeitraum  $t @ TR$  wird der durchlaufende Bolus dann von dem auf die Rezirkulation zurückzuführenden Antwortbolus überlagert (Kurve II).

Die Funktion  $C_{do}(t)$  umfasst für den Fall, dass eine Rezirkulation nicht auftritt, die Kurven I und III (Fig. 4). Wenn die Rezirkulation gleich Null ist, hat die Funktion  $C_{do}(t)$  einen symmetrischen Verlauf. Daher kann die Rezirkulation durch einen Symmetrievergleich ermittelt werden.

Zur Bestimmung der Rezirkulation wird die Signalantwort (Fig. 3 und 4) auf den Konzentrationsbolus (Fig. 2a) stromab des Dialysators 8 mittels der Messeinrichtung 17 gemessen und in der Speichereinheit 18 gespeichert. In der Rechen- und Auswerteinheit 21, die vorzugsweise als Digitalrechner ausgebildet ist, wird die den zeitlichen Verlauf der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration  $C_{do}(t)$  darstellende Funktion analysiert.

Zunächst wird in der Rechen- und Auswerteinheit 21 bei der Analyse der Funktion festgestellt, ob der in Fig. 3 oder 4 gezeigte Kurvenverlauf vorliegt.

Wird der in Fig. 3 gezeigte Kurvenverlauf festgestellt, so wird die Fläche  $F$  oder Amplitude  $A$  des

Antwortbolus 30 aus den gespeicherten Funktionswerten berechnet. Die Auswert- und Recheneinheit 21 verfügt über einen Komparator, der den ermittelten Wert für die Fläche oder Amplitude mit Referenzwerten vergleicht, die für eine bestimmte Rezirkulation charakteristisch sind. Diese zuvor in Kalibrierversuchen ermittelten Referenzwerte sind in der Auswert- und Recheneinheit 21 abgelegt. Bei einer Übereinstimmung mit einem der Referenzwerte wird die entsprechende Rezirkulation dann von der Auswert- und Recheneinheit 21 ausgegeben.

Wird hingegen der in Fig. 4 gezeigte Kurvenverlauf festgestellt, kann der auf die Rezirkulation zurückzuführende Antwortbolus nicht direkt bestimmt werden. In der Auswert- und Recheneinheit wird daher zunächst die Übertragungsfunktion oder Stossantwort, d. h. die Reaktion des Systems auf einen Diracstoss als Eingangssignal berechnet. Um die Signalübertragung nicht durch die Lösung eines Faltungsintegrals zu berechnen, werden das Eingangs- und Ausgangssignal in der Rechen- und Auswerteinheit einer Laplace-Transformation unterzogen, so dass sich die Übertragung in bekannter Weise durch ein algebraisches Produkt darstellen lässt. Durch Rücktransformation in den Zeitbereich wird dann aus der Übertragungsfunktion die Stossantwort berechnet.

Nachdem die Stossantwort ermittelt ist, wird aus dem seinem zeitlichen Verlauf nach bekannten Konzentrationsbolus am Dialysatoreingang (Fig. 2a) und der Stossantwort die in Fig. 4 in gestrichelter Linie dargestellte Funktion berechnet, die den zeitlichen Verlauf der Dialysierflüssigkeitsausgangskonzentration  $C_{do}$  für den Fall angibt, dass eine Rezirkulation nicht auftritt (Kurve III). Anschliessend wird die hypothetische Funktion (Kurve III) von der gemessenen und abgespeicherten Funktion (Kurve II) subtrahiert, wodurch der auf die Rezirkulation zurückzuführende Antwortbolus 30 min in der Auswert- und Recheneinheit 21 ermittelt wird. Damit ist der Fall, dass sich der Antwortbolus 30 min mit dem durchlaufenden Bolus 31 min überlagert, auf den Fall zurückgeführt worden, bei dem der Antwortbolus von dem durchlaufenden Bolus getrennt ist. Die Bestimmung der Rezirkulation aus dem Antwortbolus erfolgt dann wie unter Bezugnahme auf Fig. 3 beschrieben ist.

Wenn die Dialysierflüssigkeitseingangskonzentration  $C_{di}(t)$  konstant gehalten wird und statt dessen die Pumpenförderrate variiert wird, kann die Rezirkulation entsprechend ermittelt werden. In diesem Fall wird die Pumpenförderrate in Abhängigkeit von der Zeit als Eingangsfunktion angesehen.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

## PROCESS AND DEVICE FOR MONITORING RECIRCULATION DURING AN EXTRACORPOREAL BLOOD TREATMENT

Claims of correspondent: DE19702441

1. Verfahren zum Messen der Rezirkulation während einer extrakorporalen Blutbehandlung, bei der das zu behandelnde Blut in einem extrakorporalen Kreislauf die Blutkammer eines durch eine semipermeable Membran in die Blutkammer und eine Dialysierflüssigkeitskammer unterteilten Dialysators durchströmt und Dialysierflüssigkeit in einem Dialysierflüssigkeitsweg die Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators durchströmt, mit folgenden Verfahrensschritten:

- zur Änderung einer physikalischen oder chemischen Kenngrösse auf der Blutseite wird eine physikalische oder chemische Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit im Dialysierflüssigkeitsweg stromauf des Dialysators in einem vorgegebenen Zeitintervall verändert oder die Flussrate des durch die Blutkammer des Dialysators strömenden Blutes oder die Flussrate der durch die Dialysierflüssigkeitskammer des Dialysators strömenden Dialysierflüssigkeit wird in einem vorgegebenen Zeitintervall verändert und
- die auf die Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse auf der Blutseite zurückzuführende Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit stromab des Dialysators wird gemessen und aus dem zeitlichen Verlauf der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit stromab des Dialysators wird die Rezirkulation bestimmt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die physikalische oder chemische Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit die Dialysierflüssigkeits-Ionen-Konzentration ist.

3. Verfahren nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass zur Bestimmung der Dialysierflüssigkeits-Ionen-Konzentration die Leitfähigkeit der Dialysierflüssigkeit gemessen wird.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die den zeitlichen Verlauf der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit stromab des Dialysators darstellende Funktion gespeichert und aus den gespeicherten Messwerten eine für die Rezirkulation charakteristische Grösse ermittelt und diese Grösse zur Bestimmung der Rezirkulation mit in Kalibrierversuchen ermittelten Werten verglichen wird.

5. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 4 in Verbindung mit einer Blutbehandlungsvorrichtung, bei der das zu behandelnde Blut in einem extrakorporalen Kreislauf (7) die Blutkammer (10) eines durch eine semipermeable Membran (8a) in die Blutkammer (10) und eine Dialysierflüssigkeitskammer (9) unterteilten Dialysators (8) durchströmt und Dialysierflüssigkeit in einem Dialysierflüssigkeitsweg (11, 14) die Dialysierflüssigkeitskammer (9) des Dialysators (8) durchströmt, wobei in den extrakorporalen Kreislauf (7) eine Blutpumpe (25) und in den Dialysierflüssigkeitsweg eine Dialysierflüssigkeitspumpe (15) geschaltet ist, mit

- einer im Dialysierflüssigkeitsweg (11, 14) stromauf des Dialysators (8) angeordneten Einrichtung (22) zum Verändern einer physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit in einem vorgegebenen Zeitintervall, die zu einer Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse auf der Blutseite führt oder eine Einrichtung (27) zum Verändern der Förderrate der Blutpumpe (25) oder der Förderrate der Dialysierflüssigkeitspumpe (15) in einem vorgegebenen Zeitintervall,
- einer im Dialysierflüssigkeitsweg stromab des Dialysators (8) angeordneten Messeinrichtung (17) zum Messen der auf die Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse auf der Blutseite zurückzuführenden Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit stromab des Dialysators,
- einer Speichereinheit (18) zum Speichern der Messwerte der Messeinrichtung (17) und
- einer Rechen- und Auswerteinheit (21) zum Bestimmen der Rezirkulation aus dem zeitlichen Verlauf der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit stromab des Dialysators (8).

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass eine Messeinrichtung (13) zum Messen der Änderung der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit im Dialysierflüssigkeitsweg stromauf des Dialysators (8) vorgesehen ist.

7. Vorrichtung nach Anspruch 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Messeinrichtung (17 bzw. 13) zum Messen der physikalischen oder chemischen Kenngrösse der Dialysierflüssigkeit stromab bzw. stromauf des Dialysators (8) eine Messeinrichtung zur Bestimmung der Dialysierflüssigkeits-Ionen-Konzentration oder der Temperatur der Dialysierflüssigkeit als physikalische oder chemische Kenngrösse ist.

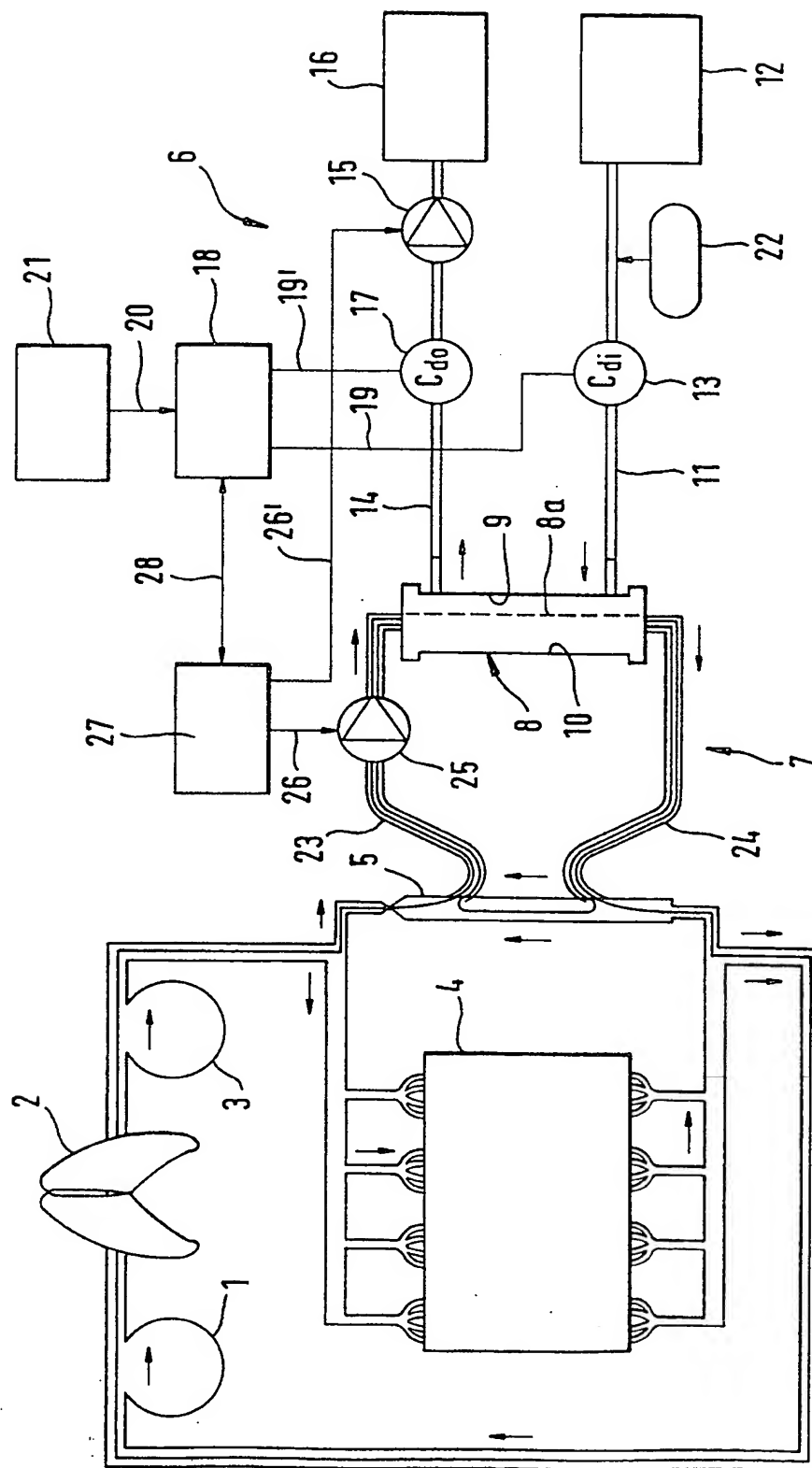
8. Vorrichtung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Messeinrichtung (17 bzw. 13) einen Leitfähigkeitssensor oder einen optischen Sensor zur Bestimmung der Dialysierflüssigkeits-Ionen-Konzentration bzw. einen Temperatursensor zur Bestimmung der Temperatur der Dialysierflüssigkeit aufweist.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



1 / 3



2 / 3

